

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Inhaltsverzeichnis	VII

Teil A: Rahmenbedingungen unternehmerischen Handelns in der pharmazeutischen Industrie

1 System der Krankenversicherung (<i>O. Schöffski</i>)	3
1.1 Das Sozialversicherungssystem in Deutschland	3
1.2 Finanzierung des Gesundheitswesens und Mittelverwendung im Überblick	4
1.3 Die Anbieter von Krankenversicherungsschutz	6
1.4 Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)	7
1.4.1 Die Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung	7
1.4.2 Die Träger der Gesetzlichen Krankenversicherung	8
1.4.3 Die Versicherten	10
1.4.4 Die Wahlmöglichkeiten der Versicherten und aktuelle Beitragssätze	11
1.4.5 Die Aufgaben und Leistungen	12
1.4.6 Einflussfaktoren auf den Beitragssatz und Risikostruktur- ausgleich	13
1.4.7 Die Steuerung der Gesetzlichen Krankenversicherung	14
1.4.8 (Immer wieder diskutierte) Reformvorschläge	14
1.5 Die private Krankenversicherung (PKV)	17
1.5.1 Die PKV-Unternehmen	17
1.5.2 Die Versicherten	18
1.5.3 Die Prämienkalkulation	19
1.6 Abschließende Bemerkungen	20
2 Die Bundesausschüsse (<i>K. Kamke</i>)	23
2.1 Die Bundesausschüsse im Überblick	23
2.1.1 Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen	23
2.1.2 Der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen	24
2.1.3 Der Ausschuss Krankenhaus	24
2.1.4 Der Koordinierungsausschuss	25
2.2 Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen	26
2.2.1 Zusammensetzung	27
2.2.2 Aufgaben	28
2.2.3 Arbeitsweise	31
2.2.4 Die Richtlinien des Bundesausschusses als Regelungsinstrument des Kassenarztrechts	32

2.2.5	Ein Beispiel aus der Arbeit des Bundesausschusses – Ausschuss trifft Entscheidungen auf der Grundlage von Evidence-based Medicine	38
2.2.6	Was ändert sich mit Einführung des Koordinierungsausschusses für den Bundesausschuss? Ein Ausblick	41
3	Organisation der stationären Leistungserbringung (<i>J. Robbers, H. Stapf-Finé</i>).....	43
3.1	Organisation auf der Makroebene	43
3.1.1	Definition „Krankenhaus“	43
3.1.2	Leistungen.....	43
3.1.3	Krankenhauspersonal	49
3.1.4	Krankenhausaussgaben im internationalen Vergleich	51
3.1.5	Interessenverbände der Krankenhäuser	53
3.1.6	Trägerstruktur	54
3.2	Organisation auf der Mikroebene	56
3.2.1	Unternehmensverfassung	56
3.2.2	Leitbild.....	57
3.2.3	Rechtsform.....	57
3.2.4	Betriebsleitung	59
3.2.5	Organisationsstruktur eines Krankenhauses	59
3.2.6	Krankenhausapothek	61
3.2.7	Qualitätsmanagement	62
3.2.8	Integriertes Dienstleistungszentrum	63
3.3	Entwicklungstendenzen.....	64
4	Nachfragestruktur und Nachfrageverhalten (<i>V. Ulrich</i>).....	67
4.1	Einleitung	67
4.2	Charakterisierung der Nachfrage nach medizinischen Leistungen	68
4.2.1	Der Patient als Entscheidungseinheit	68
4.2.2	Der Ansatz von Grossman	70
4.2.3	Das Principal-Agent-Modell	72
4.3	Determinanten des Nachfrageverhaltens	76
4.3.1	Nachfrage- und Ausgabenstruktur.....	76
4.3.2	Verordnungen auf dem Arzneimittelmarkt.....	78
4.3.3	Alters- und Fortschrittseffekte auf die Nachfrage nach medizinischen Leistungen	79
4.4	Zusammenfassung und Ausblick	82
5	Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung (<i>F.-U. Fricke</i>).....	83
5.1	Problemstellung.....	83
5.2	Steuerung der Arzneimittelversorgung – Begründungen, Ziele und Betroffene.....	84
5.2.1	Wozu Steuerungsinstrumente in der Arzneimittel- versorgung?.....	84
5.2.2	Ziele der Steuerung in der Arzneimittelversorgung	86
5.2.3	Wer ist der Steuerung in der Gesundheitsversorgung unterworfen?	87
5.3	Steuerungsinstrumente im Arzneimittelmarkt	87

5.3.1	Arzneimittelbudgets	87
5.3.2	Wirtschaftlichkeitsprüfung und Richtgrößen	91
5.3.3	Festbeträge	93
5.3.4	Arzneimittelrichtlinien	95
5.3.5	Positivliste	96
5.3.6	Anreize zu Parallelimporten	97
5.3.7	Negativlisten	98
5.4	Zusammenfassung und Ausblick	99
6	Evaluationsforschung (<i>F.-U. Fricke, O. Schöffski</i>)	101
6.1	Das wirtschaftliche Umfeld	101
6.2	Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen	103
6.3	Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen	107
6.4	Prinzipien einer gesundheitsökonomischen Evaluationsstudie	108
6.5	Die Berücksichtigung von Lebensqualitätseffekten	110
6.6	Die Integration von Lebensqualitätseffekten in gesundheits- ökonomische Studien: Das QALY-Konzept	111
7	Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (<i>A. Freytag</i>)	117
7.1	Entstehung und Aufgaben der KAiG	117
7.2	Neuere Entwicklungen zur Konzertierten Aktion im Gesundheitswesen	122
7.3	Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen	124
7.4	Die Funktionsfähigkeit des korporativen Steuerungs- instruments der KAiG	126
7.5	Ausblick: Erwartungen für die Zukunft der KaiG	129
8	Gesundheitssysteme im internationalen Vergleich (<i>A. O. Kern, S. D. Kupsch</i>)	131
8.1	Vorbemerkung	131
8.2	Typisierung von Gesundheitssystemen	132
8.3	Staatliche Eingriffe im Gesundheitswesen	133
8.4	Bewertung von Gesundheitsleistungen	134
8.5	Definition eines Gesundheitssystems	135
8.6	Bedeutung von Gesundheitssystemen	136
8.7	Ausgaben für Gesundheit	138
8.8	Gesundheitspolitik und Gesundheitsreformen	141
8.9	Leistungsangebot	143
8.10	Zuzahlung und Kostenbeteiligung	144
8.11	Versorgungssituation	145
8.12	Qualitätssicherung, Prävention und Patientenrechte	147
8.13	Zusammenfassung / Fazit	148

Teil B: Der Unternehmensprozess im pharmazeutischen Unternehmen und seine Besonderheiten

1	Strategische Planung im pharmazeutischen Unternehmen (<i>M. July-Grolman</i>).....	153
1.1	Der Unternehmensprozess im pharmazeutischen Unternehmen.....	153
1.2	Strategische Planung: Grundlagen.....	153
1.3	Besonderheiten für das pharmazeutische Unternehmen	157
1.4	Strategische Planung in der Praxis	160
2	Von der Entwicklung bis zur Zulassung	165
2.1	Die Entwicklung eines Arzneimittels (<i>T. Gorbauch, R. de la Haye</i>).....	165
2.1.1	Präklinische Entwicklung.....	165
2.1.2	Klinische Entwicklung	167
2.1.2.1	Voraussetzungen und Regelwerke	167
2.1.2.2	Phase I der klinischen Prüfung.....	169
2.1.2.3	Phase II der klinischen Prüfung	171
2.1.2.4	Phase III der klinischen Prüfung.....	172
2.1.2.5	Phase IV der klinischen Prüfung.....	174
2.2	Regulatory Affairs (<i>H. Jordan</i>)	177
2.2.1	Rahmenbedingungen für Regulatory Affairs.....	177
2.2.2	Rechtliche Voraussetzungen	178
2.2.3	Europäische Zulassungsverfahren.....	179
2.2.3.1	Nationale Verfahren.....	179
2.2.3.2	Mutual Recognition Verfahren	185
2.2.3.3	Zentrales Verfahren (Centralised Procedure).....	186
2.2.4	Zulassungen in den USA / Kanada.....	188
2.2.5	Zulassungen in Japan	189
2.2.6	Zulassungen in CADREAC-Staaten (Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in the European Union and Associated Countries).....	190
2.2.7	Aktivitäten nach der Zulassung	190
2.2.8	Generika.....	191
2.2.9	Pflanzliche Arzneimittel (Phytotherapeutika)	192
2.2.10	Impfstoffe.....	192
2.2.11	Gentherapeutika	193
2.2.12	Ausblick	193
3	Das Arzneimittel nach der Zulassung	195
3.1	Preisbildung und Erstattung (<i>O. Pirk</i>)	195
3.1.1	Einführung	195
3.1.2	Gesetzliche Rahmenbedingungen	196
3.1.2.1	Preisverordnung	196
3.1.2.2	Packungsgröße und Patientenzuzahlung	196
3.1.2.3	Festbeträge.....	197
3.1.2.4	Umsatzsteuer.....	198

3.1.3	Herstellerabgabepreis.....	198
3.1.3.1	Dauerhafte und zeitweise Hochpreispolitik	199
3.1.3.2	Dauerhafte und zeitweise Niedrigpreispolitik	201
3.1.4	Instrumente der Preisfindung	202
3.1.4.1	Kostenorientierte Bestimmung des Preises	202
3.1.4.2	Bestimmung der Preis-Absatzfunktion.....	205
3.1.5	Erstattung	208
3.2	Aufgaben und Ziele der quantitativen Marktforschung (<i>W. Hartmann</i>)	211
3.2.1	Allgemeine Vorbemerkung	211
3.2.2	Quantitativer Arzneimittelreport des Apothekenmarktes	212
3.2.3	Verschreibungsindex.....	214
3.2.4	Krankenhausforschung.....	216
3.2.4.1	Arzneimittel-Verbrauch im Krankenhaus	217
3.2.4.2	Krankenhaus-Sachbedarf-Markt	219
3.2.5	Wochenmonitor als Erfolgskontrolle bei Neu- einführungen	220
3.2.6	Selbstmedikation.....	221
3.2.7	Longitudinal-Analysen zu Arzt, Patient, Diagnose und Therapie	222
3.2.8	Außendiensteffizienz.....	223
3.2.8.1	Regionaler Pharmazeutischer Markt	223
3.2.8.2	Die Weiterentwicklung des RPM [®] heißt PharmaScope	224
3.2.9	Regionales Ordnungsverhalten von Facharztgruppen.....	225
3.2.10	Statistik	225
3.3	Produktlebenszyklus und die Möglichkeiten seiner Gestaltung (<i>W. Guminski, M. Rauland</i>).....	229
3.3.1	Der Produktlebenszyklus von Arzneimitteln.....	230
3.3.1.1	Forschungs- und Entwicklungsphase	231
3.3.1.2	Markteinführung	233
3.3.1.3	Wachstumsphase.....	234
3.3.1.4	Zerfallsphase.....	235
3.3.2	Der Marketing-Mix.....	235
3.3.2.1	Produkt (Positionierung / Differenzierung).....	236
3.3.2.2	Preisgestaltung.....	238
3.3.2.3	Kommunikationspolitik.....	240
3.4	Vertriebswege und Vertriebswegeentscheidung (<i>E. Dambacher, O. Schöffski</i>).....	243
3.4.1	Klassifizierung von Arzneimitteln als Ausgangspunkt für Vertriebswegeentscheidungen	243
3.4.2	Der pharmazeutische Großhandel	245
3.4.3	Der pharmazeutische Einzelhandel: Die Apotheken	246
3.4.4	Preisbildung auf den Handelsstufen	249
3.4.5	Krankenhausapotheken	253
3.4.6	Vertriebswegeentscheidung	253
3.4.7	Importe.....	255
3.4.8	Grauer Markt.....	255

3.4.9	Fälschungen	255
3.5	E-Commerce als Vertriebsweg für Arzneimittel (<i>R. Däinghaus</i>)	257
3.5.1	Was ist an Internet-Apotheken denn wirklich neu?	257
3.5.1.1	Voraussetzung und Situation	257
3.5.1.2	Welche Veränderungen ergeben sich durch diese Situation?	258
3.5.2	Die Interessenvertreter	259
3.5.2.1	Die Apotheker und ihre Verbände	260
3.5.2.2	Die Ärzte	261
3.5.2.3	Die Händler	261
3.5.2.4	Die Krankenkassen und Krankenversicherungen	261
3.5.2.5	Die Hersteller	262
3.5.2.6	Die Politik	262
3.5.2.7	Die Verbraucherverbände	262
3.5.2.8	Der Patient	263
3.5.3	E-Commerce – Pro und Contra	263
3.5.4	Der Aufbruch zur Dienstleistungs-Apotheke	266
3.5.5	Die neuen Möglichkeiten: Pharmaceutical Care und Compliance Management	268
3.5.6	E-Commerce als Ergänzung zum bestehenden System	270
4	Organisation der Vermarktungsprozesse	271
4.1	Produktmanagement und seine Aufgaben (Pharmamarketing) (<i>W. Hartmann</i>)	271
4.1.1	Allgemeines	271
4.1.2	Das System des Produktmanagements	273
4.1.3	Die Organisation des Produktmanagements im Unternehmen	274
4.1.4	Die Funktionen des Produktmanagements	274
4.1.5	Die Aktivitäten des Produktmanagers: Von der Entwicklung bis zur Einführung des Präparates	278
4.1.5.1	Marktforschung	279
4.1.5.2	Angebotsgestaltung	280
4.1.5.3	Preisgestaltung	280
4.1.5.4	Wahl der Absatzkanäle und Absatzmethoden	281
4.1.5.5	Physische Distribution	281
4.1.5.6	Werbung, Verkaufsförderung, Public Relation	281
4.1.5.7	Direkt-Marketing / Schriftlicher Dialog	282
4.1.5.8	Marketing-Mix	283
4.1.6	Die Funktionen des Produktmanagers	283
4.1.7	Die Arbeitstechniken des Produktmanagers: Netzplan	284
4.1.8	Allgemeine Stellenbeschreibung eines Produkt-Managers (PM)	286
4.1.8.1	Positionierung / Leitungsfunktion / Anforderungen	286
4.1.8.2	Zuständigkeit	287
4.1.8.3	Funktionen	287
4.1.8.4	Manager	288

4.1.9	Schlussbetrachtung.....	291
4.2	Die Rolle der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilungen: Fachliche Betreuung im Lebenszyklus eines Medikaments (<i>K. Bertsch</i>)	293
4.2.1	Einführung	293
4.2.1.1	Definition	293
4.2.1.2	Schnittstellen.....	294
4.2.1.3	Marktwirtschaftliches Umfeld und Differenzierung	294
4.2.2	Med. Wiss. Funktionen	297
4.2.2.1	Medizinische Fachreferate	297
4.2.2.2	Informations- und Dokumentations-Abteilung (IuD) / Bibliothek.....	298
4.2.2.3	Abteilung für Ausbildung und Coaching.....	299
4.2.2.4	Serviceeinheit für Anfragenbeantwortung (Customer-Service).....	301
4.2.2.5	Koordinationsstelle für Phase IV Forschung (Life-Cycle-Management).....	302
4.2.2.6	Koordinationsstelle und Lektorat für Pflichtmedien	302
4.2.3	Abteilungsleitung	304
4.2.4	Anhang.....	305
4.2.4.1	Phase IV-Forschung.....	305
4.2.4.2	Checkliste „Schulungskonzept bei Neueinfüh- rungen“ für medizinisch-fachliche Schulungs- inhalte	307
4.2.4.3	Informationsbeauftragter lt. AMG	309

Teil C: Spezielle Fragen zu Markt und Unternehmenssteuerung

1	Rechtliche Aspekte	313
1.1	Rechtsfragen bei der Durchführung klinischer Studien (<i>A. P. F. Ehlers, I. Weizel</i>)	313
1.1.1	Begriffe	313
1.1.1.1	Klinische Studien und Arzneimittelprüfung.....	313
1.1.1.2	Durchführung der klinischen Prüfung.....	314
1.1.2	Rechtsgrundlagen der klinischen Prüfung.....	314
1.1.2.1	Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 AMG.....	314
1.1.2.2	Kosten.....	315
1.1.2.3	Gesetzsystematik der Arzneimittelprüfung gemäß §§ 40 ff AMG.....	316
1.1.2.4	Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung gemäß § 40 AMG.....	317
1.1.3	Besondere Voraussetzungen nach § 41 AMG.....	325
1.1.3.1	Klinische Arzneimittelprüfung am Kranken	325
1.1.3.2	Willensbeschränkte	326
1.1.4	Rechtsfolgen und Sanktionen.....	326

1.1.5	Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel	327
1.2	Arzneimittelhaftung (<i>C. Wirth</i>).....	329
1.2.1	Einführung	329
1.2.2	Gefährdungshaftung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)	329
1.2.2.1	Die Voraussetzungen der Gefährdungshaftung	330
1.2.2.2	Gefährdungshaftung wegen der Herstellung von Arzneimitteln, § 84 Satz 2 Nr. 1 AMG	330
1.2.2.3	Haftung wegen Arzneimittelinformation, § 84 Satz 2 Nr. 2 AMG	332
1.2.3	Rechtsfolgen der Haftung nach dem AMG	333
1.2.4	Haftung nach dem Produkthaftgesetz und dem allgemeinen Deliktsrecht.....	334
1.2.5	Sonderfälle	337
1.2.6	Fazit	337
1.3	Rechtliche Aspekte des gemeinsamen Marketing (<i>W. Volk</i>)	339
1.3.1	Einführung	339
1.3.2	Formen der Kooperation	340
1.3.2.1	Co-Marketing.....	340
1.3.2.2	Co-Promotion.....	343
1.3.3	Ablauf und Organisation von Kooperations- verhandlungen.....	344
1.3.4	Ende der Kooperation	346
2	Kosten und Finanzierung pharmazeutischer Forschung und Entwicklung (<i>C. Thierolf</i>)	349
2.1	Einführung.....	349
2.2	Prozess der Arzneimittelentwicklung	351
2.3	Kosten der Arzneimittelentwicklung	353
2.3.1	Ausgaben in den einzelnen Entwicklungsphasen	354
2.3.2	Forschung- und Entwicklungsausgaben und Umsatz	355
2.4	Forschungsschwerpunkte.....	356
2.5	Biotechnologie	357
2.5.1	Finanzierung von Biotechnologieunternehmen.....	358
2.5.2	Finanzierungsalternativen	361
2.6	Schlusswort	362
3	Neuordnung und Konsolidierung in der ‚Pharma-Bioteconomy‘ (<i>M. Labbé</i>)	365
3.1	Die Boomjahre der Biotech-Industrie kommen erst noch	365
3.2	Von der Alchemie zum Gang an die Börse	366
3.3	Wer nicht mit der Zeit geht, geht mit der Zeit	367
3.4	Der Konsolidierungstrend wird sich fortsetzen	368
3.5	Acquila non captat muscas – Grösse allein reicht nicht	369
3.6	Transatlantische M&A-Transaktionen nehmen zu	370
3.7	„Beauty is in the eye of the beholder“, oder: Wert ist relativ	371
3.8	Bewertungsansätze gibt es viele - „den“ richtigen gibt es nicht	372
3.9	Nur wer vom Ende her denkt, schaut nach vorne	373

4	Harmonisierung in der EU und ihre Konsequenzen.....	375
4.1	Ziele und Maßnahmen europäischer Gesundheitspolitik (<i>H. Stein</i>).....	375
4.1.1	Gesundheit – Bestandteil der europäischen Integration	375
4.1.2	Grundlagen der Gesundheitspolitik in der Europäischen Union.....	377
4.1.3	Anfänge der Gesundheitspolitik in der Europäischen Union	378
4.1.4	Gesundheitspolitik nach dem Vertrag von Maastricht	379
4.1.5	Gesundheitspolitik nach dem Vertrag von Amsterdam – Artikel 152	380
4.1.6	Aufgabe der Gesundheitspolitik in der Europäischen Union	382
4.1.7	Die neue europäische Gesundheitspolitik – Artikel 152 in der Praxis	383
4.1.8	Die Haltung der Bundesländer	386
4.1.9	Zusammenfassung	387
4.2	Harmonisierungstendenzen in der sozialen Sicherung der Länder der Europäischen Union und ihre Konsequenzen – Zukunftsmodell oder Verlegenheitsfiktion? (<i>G. Danner</i>).....	389
4.2.1	Vorbemerkung	389
4.2.2	Die EU als Produkt nationaler politischer Interessen.....	390
4.2.3	Gesundheitssicherungsstrukturen im Überblick	394
	4.2.3.1 Staatsbestimmte Gesundheitssicherungssysteme.....	396
	4.2.3.2 Sozialversicherungsmodelle in der heutigen EU.....	400
4.2.4	Der Einfluss des Binnenmarktes auf die nationalen Gesundheitsmärkte.....	403
4.2.5	Problem Osterweiterung.....	407
4.2.6	Fazit	408
	Abbildungsverzeichnis	411
	Tabellenverzeichnis.....	415
	Abkürzungsverzeichnis	417
	Literaturverzeichnis.....	421
	Stichwortverzeichnis	429
	Autorenverzeichnis.....	437